Deutscher Bundestag **Drucksache 17/3790**

17. Wahlperiode 10. 11. 2010

Antrag

der Abgeordneten Priska Hinz (Herborn), Brigitt Bender, Markus Kurth, Katrin Göring-Eckardt, Ulrike Höfken, Ekin Deligöz, Katja Dörner, Kai Gehring, Agnes Krumwiede, Monika Lazar, Tabea Rößner, Krista Sager und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Schutz von Patientinnen und Patienten bei der genetischen Forschung in einem Biobanken-Gesetz sicherstellen

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Das Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen, das im Februar 2010 in Kraft getreten ist, ist begrenzt auf genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken, zur Klärung der Abstammung sowie auf Bereiche des Arbeitslebens und der Versicherungswirtschaft. Es gilt nicht für genetische Untersuchungen und Analysen und den Umgang mit genetischen Proben und Daten zu Forschungszwecken.

Die Forschung an menschlichen Körpermaterialen, der Umgang mit Proben und Daten sowie der zunehmende Aufbau von Biobanken und deren Vernetzung stellten umfangreiche neue Herausforderungen für den Datenschutz und den Schutz von Persönlichkeitsrechten dar. In Biobanken werden Proben menschlicher Körpersubstanzen wie Zellen oder Blut als Träger genetischer Information zusammen mit personenbezogenen Daten, wie vor allem Gesundheitsdaten, aber auch demographischen und unter Umständen sozialen Daten ihrer Spenderinnen und Spender gesammelt und aufbewahrt, um sie im Rahmen von Forschungsvorhaben auswerten zu können.

Auf Regelungslücken bei genetischen Untersuchungen zu Forschungszwecken sowie beim Umgang mit Daten und Proben in Biobanken wiesen in den letzten Jahren diverse Experten und Gremien – so zum Beispiel das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag und der Deutsche Ethikrat – hin. Auch bei der Debatte um das Gendiagnostikgesetz plädierten sowohl zahlreiche Experten bei der Anhörung im Deutschen Bundestag als auch der Bundesrat für eine Regulierung genetischer Untersuchungen zu Forschungszwecken.

Die Regelungslücke im Gendiagnostikgesetz muss geschlossen werden, indem ein Regelungsrahmen geschaffen wird, der die Forschung mit genetischen Proben und Daten ermöglicht, ihre Ziele und Vorgehensweise gegenüber betroffenen Personen transparent macht, den Schutz der in solche Forschungsprojekte involvierten Patientinnen und Patienten bzw. Probandinnen und Probanden sicherstellt und die fremdnützige Forschung an Proben und Daten von nichteinwilligungsfähigen Menschen klar unterbindet.

Eine bundesgesetzliche Regelung, die die Persönlichkeitsrechte der Bürgerinnen und Bürger adäquat bei der Erhebung und Verwendung genetischer Proben und Daten zu Forschungszwecken umfassend schützt, wäre auch im Interesse der humangenetischen Forschung. Wenn genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken in einem geordneten und gesetzlich festgelegten Rahmen stattfinden, wird das Vertrauen, auf das diese Forschung angewiesen ist, gestärkt.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

1. einen Gesetzentwurf vorzulegen, der einen angemessenen Regelungsrahmen für genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken sowie für die Sammlung und Verwendung menschlicher Körpersubstanzen wie Zellen oder Blut als Träger genetischer Information sowie damit verbundenen personenbezogenen Angaben (Biobanken) schafft. Er sollte sich insbesondere an den folgenden Eckpunkten orientieren:

   – Probanden müssen durch eine strikte Zweckbindung vor einer Nutzung von zu Forschungszwecken erhobenen Proben und Daten – etwa durch Arbeitgeber oder die Polizei – geschützt werden. Hierzu sollte entsprechend dem Vorschlag des Deutschen Ethikrates ein Biobankengeheimnis eingeführt werden, mit dem die Unzugänglichkeit gegenüber allen forschungsexternen Dritten garantiert wird.

   – Mit einer wissenschaftlichen Forschung an personenbezogenen genetischen Proben und Daten darf nur begonnen werden, wenn eine nach Landesrecht zuständige, interdisziplinär zusammengesetzte, unabhängige Ethikkommission das Forschungsvorhaben in einer schriftlichen Stellungnahme positiv bewertet hat.

   – Die Einwilligung kann für Forschungsvorhaben, -zwecke, -bereiche oder allgemein zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung (Globaleinwilligung) erfolgen.

   – Es muss eine umfassende Aufklärung erfolgen, u. a. über die Ziele (auch Hinweis auf kommerzielle Interessen) und Träger der Forschung, Herkunft der Forschungsgelder, den Datenschutz, die Rechte der betroffenen Personen, die Bewertung der Ethikkommission, sowie ein Hinweis darauf, dass die Einwilligung auch auf einzelne Forschungsvorhaben, -zwecke oder -bereiche eingeschränkt werden kann. Zudem muss ein Widerrufsrecht verankert und bei der Aufklärung auf dieses hingewiesen werden.

   – Personenbezogene Daten, für deren Nutzung im Rahmen von Forschungsvorhaben eine Einwilligung vorliegt, sind wenn möglich zu anonymisieren. Falls dies nicht möglich ist, sind sie zu pseudonymisieren.

   – Nach Erreichen des Forschungsziels müssen die verwendete Probe unverzüglich vernichtet und die gespeicherten personenbezogenen Daten unverzüglich gelöscht werden. Ausnahmen dürfen nur dann möglich sein, wenn sich die betroffene Person mit einer Weiterverwendung der Probe oder der Daten in anonymisierter Form einverstanden erklärt hat.

   – Bereits vor dem Inkrafttreten spezifischer gesetzlicher Regelungen vorhandene personenbezogene Proben und Daten – zum Beispiel in bereits angelegten Biobanken – dürfen nur dann zu Forschungszwecken genutzt werden, wenn eine Einwilligung der betroffenen Personen eingeholt wird. Ist dies im Einzelfall nicht möglich (zum Beispiel weil die Person verstorben ist), so dürfen die Daten und Proben – nach an das Bundesdatenschutzgesetz angelehnte Interessensabwägung – ausschließlich anonymisiert verwendet werden. Diese Interessensabwägung beinhaltet

unter anderem, dass das Ziel der Forschung nicht auf andere Weise oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann.

– Es muss verankert werden, dass Forscherinnen und Forscher den betroffenen Probandinnen und Probanden auf Verlangen Auskunft über die wesentlichen, auf deren Gesundheit bezogenen Erkenntnisse der Forschungsarbeiten erteilen müssen und dass zur Gewährleistung der Transparenz forschungsbegleitende Ergebnisberichte veröffentlicht werden müssen.

– Die Gewinnung von Proben und die Nutzung von Daten von nichteinwilligungsfähigen Personen (auch von Kindern, die nach Erreichen des Erwachsenenalters nicht einwilligungsfähig sind) zu fremdnützigen Forschungszwecken ist zu verbieten;

2. hinsichtlich des Austausches von Proben und Daten mit Kooperationspartnern im Ausland Vorschläge für europäische und international verbindliche Schutzstandards vorzulegen.

Berlin, den 9. November 2010

Renate Künast, Jürgen Trittin und Fraktion

Begründung

Mittlerweile wird so gut wie bei jedem Forschungsprojekt, das sich mit der Identifizierung von genetischen Risikofaktoren oder Fragen der genetischen Epidemiologie befasst, eine eigene Biobank angelegt. So ist es zum Beispiel das Ziel der 2008 von der Helmholtz-Gemeinschaft gestarteten großen Bevölkerungsstudie, Proben und Daten von 200 000 Bürgerinnen und Bürgern zu erfassen, die in den nächsten zehn bis 20 Jahren in die Erforschung häufiger chronischer Erkrankungen wie Diabetes, Krebs, Herz-Kreislauf- oder Demenzerkrankungen eingebunden werden sollen. Diese so genannte Helmholtz-Kohorte bewegt sich damit in ähnlicher Größenordnung wie beispielsweise die in anderen Ländern angelegten nationalen Biobanken (z. B. in Island rund 270 000 und in Großbritannien rund 220 000 registrierte Personen).

Durch eine zunehmende Vernetzung, Kommerzialisierung und Institutionalisierung von Biobanken treten große datenschutzrechtliche Probleme auf. So wird schon heute – um die Identifizierbarkeit der Proben sicherzustellen – ein genetisches Muster aus der Probe extrahiert, das ähnlich wie bei forensischen genetischen Untersuchungen eine eindeutige Beschreibbarkeit der Probe sicherstellen soll. Durch diese Verfügbarkeit von Referenzmaterial ist es darum schon heute kaum noch möglich, Datensätze, die genetische Daten beinhalten, zu anonymisieren. Den dadurch entstehenden Problemen werden die bestehenden rechtlichen Regelungen in Deutschland – wie sie zum Beispiel hinsichtlich des Datenschutzes im Bundesdatenschutzgesetz sowie in den Landesdatenschutzgesetzen enthalten sind – nicht gerecht. Darum muss die Regelungslücke dringend geschlossen werden – vor allem vor dem Hintergrund, dass die Bundesregierung laut Informationen aus dem Bundesministerium für Bildung und Forschung im Rahmen der Verhandlungen zum Bundeshaushalt 2011 den Aufbau einer nationalen Biobank plant.

Der Bund kann Regelungen über die Untersuchung genetischer Erbinformationen treffen. Die Gesetzgebungskompetenz ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 des Grundgesetzes (GG). Der Bund kann hiernach Regelungen zur

Untersuchung und künstlichen Veränderung von Erbinformationen erlassen. Auch die Erforderlichkeitsklausel des Artikels 72 Absatz 2 GG ist gewahrt. Zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse ist eine bundesgesetzliche Regelung erforderlich. Soweit datenschutzrechtliche Aspekte betroffen sind, folgt die Bundeskompetenz aus der Sachkompetenz des Bundes.

Zwar sind auf genetische Untersuchungen zu Forschungszwecken Regelungen des Bundesdatenschutzgesetzes und der unterschiedlichen Landesdatenschutzgesetze teilweise anwendbar. Die Datenschutzgesetze hatten jedoch zum Zeitpunkt ihrer Entstehung nicht primär den Schutz genetischer Daten im Blick und bilden daher nur Teilbereiche der im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen zu Forschungszwecken schutzbedürftigen Interessen der betroffenen Personen ab. Die Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder forderte bereits im Oktober 2001 eine gesetzliche Regelung genetischer Untersuchungen zu Forschungszwecken. Es fehlen zum Beispiel einheitliche Standards und Regelungen für Pseudonymisierungsverfahren, auch gelten in den verschiedenen Datenschutzgesetzen des Bundes und der Länder unterschiedliche Regelungen etwa hinsichtlich des Erfordernisses der Einwilligung der betroffenen Personen bei Erhebung, Verwendung und Weitergabe personenbezogener Daten zu Forschungszwecken.

Die umfangreichen Datensätze und gut charakterisierten Proben sind darüber hinaus nicht nur für die genetische Forschung interessant, sondern auch für staatliche Stellen – u. a. zum Zweck der Strafverfolgung. Schweden nutzt zum Beispiel bereits offensiv Biobanken für Zwecke der Strafverfolgung. Auch in Deutschland ist ein derartiger Zugriff auf Biobankproben und -daten auf richterliche Anordnung grundsätzlich möglich. Für die Wissenschaft kann sich eine Möglichkeit des behördlichen Zugriffs als problematisch erweisen, da dies die Bereitschaft senken könnte, sich an solchen Studienprojekten zu beteiligen. Auch aus diesem Grund ist eine spezifische gesetzliche Regelung für die Forschung mit menschlichen Körpermaterialien unumgänglich. So muss unter anderem sichergestellt werden, dass eine Verwendung der personenbezogenen genetischen Proben und Daten nur im Rahmen der erteilten Einwilligung zu den jeweiligen Forschungszwecken erfolgen darf. Auch der Deutsche Ethikrat fordert in seiner Stellungnahme, dass über ein Biobankengeheimnis die in Biobanken gespeicherten oder von deren Betreibern weitergegebenen Proben und Daten gegen alle Zugriffe gesichert werden müssten, die nicht durch den Zweck wissenschaftlicher Forschung legitimiert sind.

Problematisch ist weiterhin, dass Ärztinnen und Ärzte, soweit sie sich an genetischen Untersuchungen und Analysen und dem Umgang mit genetischen Proben und Daten zu Forschungszwecken beteiligen, zwar ihrer bundesländerspezifischen Berufsordnung unterliegen, nicht jedoch andere an den Forschungsprojekten beteiligte Berufsgruppen wie etwa naturwissenschaftlich ausgebildete Humangenetikerinnen und -genetiker. Auch unterliegen zum Beispiel pharmazeutische Unternehmen, die genetische Forschungsprojekte durchführen, nicht der ärztlichen Beratungspflicht, wenn an dem Projekt keine Ärztin/kein Arzt beteiligt ist.

Im Hinblick auf die Einbeziehung einer Ethikkommission sind Ärztinnen und Ärzte zwar durch die Berufsordnung verpflichtet, sich vor einem genetischen Forschungsvorhaben von einer Ethikkommission beraten zu lassen, die bei den Landesärztekammern und den medizinischen Fakultäten eingerichtet ist. Ein zustimmendes Votum der zuständigen Ethikkommission ist jedoch nicht vorgeschrieben. Weiterhin stehen die angerufenen Ethikkommissionen bei länderübergreifenden Projekten vor der Problematik der Unklarheit, welches der unterschiedlichen Datenschutzgesetze anzuwenden und wie es auszulegen ist. Denn genetische Forschungsprojekte finden in der Regel nicht nur – wie das

oben genannte Beispiel der Helmholtz-Kohorte aufzeigt – innerhalb der Grenzen eines Bundeslandes statt.

Wie problematisch die Regelungslücke im Hinblick auf genetische Untersuchungen zu Forschungsprojekten zu fremdnützigen Zwecken an nicht einwilligungsfähigen Menschen ist, zeigt das Beispiel des Forschungsverbunds Deutsches Netzwerk für mentale Retardierung (MRNET), an dem sieben deutsche Universitäten (Bonn, Dresden, Erlangen, Essen, Heidelberg Münster, Tübingen), ein Institut der Max-Planck-Gesellschaft (Berlin), ein Forschungszentrum der Helmholtz-Gemeinschaft (München) sowie eine niederländische Universität (Nijmegen) beteiligt sind. Im Rahmen dieses Projektes werden Blut- und Gewebeuntersuchungen an Kindern (die auch im Erwachsenalter nicht einwilligungsfähig sein werden) durchgeführt, mit deren Hilfe jedoch weder ein medizinischer noch ein therapeutischer Nutzen zu erwarten ist. Ein explizites Verbot derartiger fremdnütziger Forschung an Nichteinwilligungsfähigen existiert in Deutschland ausschließlich im Arzneimittelgesetz, das in diesem Fall jedoch nicht einschlägig ist (siehe Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, Bundestagsdrucksache 17/2902).

Schon das Büro für Technikfolgenabschätzung sprach in seinem Biobankenbericht (Bundestagsdrucksache 16/5374) die Empfehlung für eine spezialgesetzliche Regelung hinsichtlich der Lagerung von menschlichen Körpermaterialien und der Nutzung der entsprechenden Daten aus.

Der Bundesrat plädiert in seiner Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Gendiagnostik für eine Regelung dieses Bereichs. Bei der Anhörung zum Gendiagnostikgesetz im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 21. Januar 2009 sprach sich eine sehr große Mehrheit der geladenen Expertinnen und Experten sowie der Verbände – siehe unter anderem die Stellungnahmen des Kommissariats der Deutschen Bischöfe und der EKD, des Datenschutzbeauftragten Peter Schaar, der Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE e. V. und der Bundesvereinigung Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung e. V. sowie der Einzelsachverständigen Prof. Dr. Regine Kollek, Ulrike Riedel und Prof. Dr. Axel W. Bauer – für spezifische gesetzliche Regelungen im Bereich der Forschung mit menschlichen Körpermaterialien aus (siehe Wortprotokoll Nr. 16/105, Ausschuss für Gesundheit). Auch der Deutsche Ethikrat spricht sich in seiner im Juni 2010 veröffentlichten Stellungnahme zu Biobanken (siehe Drucksache Nr. 17/260) für eine gesetzliche Regulierung aus und schlägt unter anderem ein Biobankengeheimnis, die Festlegung der zulässigen Nutzung von Biobankenmaterialien, die Einbeziehung von Ethikkommissionen, die Qualitätssicherung sowie Maßnahmen zur Schaffung von mehr Transparenz zu den Zielen und Verfahrensweisen von Biobanken vor.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333